

Urinaufsaugende Hilfsmittel
Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln
für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von Anwendern
und Pflegekräften
(ISO 16021:2000) Deutsche Fassung EN ISO 16021:2000

DIN
EN ISO 16021

ICS 11.120.99; 11.180

Urine absorbing aids – Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers (ISO 16021:2000);
German version EN ISO 16021:2000

Aides pour absorption d'urine – Principes de base pour l'évaluation des aides pour incontinents adultes par les utilisateurs et du personnel soignant (ISO 16021:2000);
Version allemande EN ISO 16021:2000

Die Europäische Norm EN ISO 16021:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Technical systems and aids for disabled or handicapped persons“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ (Sekretariat: Schweden) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums F 5 „Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung“ erarbeitet.

Fortsetzung 13 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Urinaufsaugende Hilfsmittel
Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln
für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von Anwendern
und Pflegekräften
(ISO 16021:2000)

Urine absorbing aids – Basic principles for evaluation of
single-use adult-incontinence-absorbing aids from the
perspective of users and caregivers
(ISO 16021:2000)

Aides pour absorption d'urine – Principes de base pour
l'évaluation des aides pour incontinents adultes par les
utilisateurs et du personnel soignant
(ISO 16021:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1. November 2000 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Begriffe	3
3 Erarbeitung der Auswertungsvorschrift	4
4 Mittel der Datenerfassung	5
5 Verfahren der Anwenderbefragung	7
6 Datenerfassung	8
7 Auswertungsbericht	9
Literaturhinweise	12

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 16021:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Technical systems and aids for disabled or handicapped persons“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 16021:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm stellt Grundprinzipien zur Durchführung einer Anwenderbewertung von am Körper getragenen urinaufsaugenden Hilfsmitteln zum Einmalgebrauch dar; die Bewertung erfolgt durch inkontinente Anwender, ihre Pflegekräfte oder beide Seiten. Sie gibt eine Anleitung zum Verständnis der Produktleistung beim tatsächlichen Gebrauch und kann deshalb angewandt werden, wenn Entscheidungen über Ankauf oder Rückvergütung oder beides im Rahmen einer Vielzahl von Produkten, deren Leistungsmerkmale unterschiedlich sind, getroffen werden sollen.

Schwerpunkt dieser Internationalen Norm sind die Grundprinzipien, die bei der Bewertung eines Einzelprodukts beim tatsächlichen Gebrauch berücksichtigt werden sollten. Wo mehrere Produkte zu bewerten sind, sollte das vorgeschlagene Verfahren auf alle angewandt werden, obgleich die verwendete Auswertungsvorschrift in den Einzelheiten unterschiedlich sein kann; der Grund dafür sind die einmaligen Merkmale jedes Produkts, die in die Bewertung einbezogene Anwenderpopulation oder beides.

Der Vergleich der Daten der Anwenderbewertung bei der Beurteilung mehrerer Produkte ist statistisch kompliziert und hängt in starkem Maße von den bei der Bewertung gewünschten Informationen, den Unterschieden zwischen den Produkten und der Größe der in die Bewertung einbezogenen Anwenderpopulation ab, um nur drei wichtige Faktoren zu nennen. Ein direkter Vergleich zwischen Produkten auf der Grundlage statistischer Parameter ist nicht Bestandteil dieser Internationalen Norm.

Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Bearbeiter, die robuste statistische Vergleiche zwischen unterschiedlichen Produkten vornehmen wollen, die Beratung durch einen Medizinstatistiker einholen: beispielsweise zur Anzahl der Bewerterpersonen, die sie gewinnen sollten, und zur Zufallsauswahl der Reihenfolge der Bewertung unterschiedlicher Produkte.

Diese Internationale Norm geht zurück auf eine französische nationale Norm [Q34-019: Méthode d'essai au porter pour les articles d'hygiène infantile, féminine et de l'incontinence (articles à usage unique)] und die vom Continence Products Evaluation Network beim University College London, England, erarbeiteten Protocols for incontinence product evaluation.

Diese Internationale Norm stützt sich auf eine umfangreiche Sammlung von Daten und Untersuchungen zu den Arbeitsweisen, mit denen eine Bewertung von Inkontinenzhilfen durch Anwender erfolgen kann, um nutzbringende Informationen über die Produktleistung bei einer Vielzahl von Anwendungszwecken zu gewinnen. In den Literaturhinweisen finden sich ausgewählte Verweise als Hilfe für die Anwender dieser Internationalen Norm bei ihrer Nutzung für besondere sie interessierende Situationen.

ISO 16021 sollte im Zusammenhang mit den folgenden sich auf urinaufsaugende Hilfsmittel beziehenden Normen gesehen werden:

- ISO 9949-1, *Urine absorbing aids – Vocabulary – Part 1: Conditions of urine incontinence*
- ISO 9949-2, *Urine absorbing aids – Vocabulary – Part 2: Products*
- ISO 9949-3, *Urine absorbing aids – Vocabulary – Part 3: Identification of product types*
- ISO 11948-1, *Urine absorbing aids – Part 1: Whole-product testing*
- ISO 11948-2, *Urine absorbing aids – Part 2: Determination of short-time liquid release (leakage) under conditions of light incontinence and low pressure*
- ISO 15621, *Urine absorbing aids – General guidance on evaluation.*

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt Leitlinien zur Erarbeitung und Durchführung einer Bewertung urinaufsaugender Einmalgebrauchs-Hilfsmittel für inkontinente Erwachsene durch die Anwender. Sie bietet eine Anleitung für die Schaffung von Mitteln zur Datenerfassung. Im Besonderen liefert sie ein Rahmenprogramm für die Befragung und Dokumentation der Ansichten von Anwendern und ihren Pflegekräften über die Leistung des Produkts. Zusätzlich werden ein wahlweises Verfahren für die Feststellung der Leistung gegen Flüssigkeitsdurchtritt, der Tragezeiten der Produkte und der von ihnen aufgenommenen Urinmasse beschrieben.

Ein direkter Vergleich zwischen Produkten auf der Grundlage statistischer Parameter ist nicht Bestandteil dieser Internationalen Norm.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Begriffe (in englischer alphabetischer Reihenfolge):

2.1

Pflegekraft

Person, die den/die Anwender beim Anlegen und Wechseln von Hilfsmitteln gegen Inkontinenz unterstützt

ANMERKUNG Der Begriff bezieht sich sowohl auf bezahlte Pflegekräfte als auch auf Familienangehörige oder Freunde.

2.2

Ethikkommission

Körperschaft, deren Rolle der Schutz der Interessen der bewertenden Anwender – besonders innerhalb von Einrichtungen – durch Überprüfung der vorgeschlagenen Auswertungsvorschriften ist

ANMERKUNG Die Erlaubnis der Ethikkommission ist normalerweise vor dem Beginn der Auswertung erforderlich.